

en	Instructions for use/Technical description Accessories for sterilizer baskets (silicone/plastic)
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung Zubehör für Sterilisieriebschalen (Silikon/Kunststoff)
fr	Mode d'emploi/Description technique Accessoires pour tamis de stérilisation (silicone/plastique)
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Accesorios para bandejas de esterilización (silicona/plástico)
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Accessori per cestelli per sterilizzazione (silicone/plastica)
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Acessórios para taças de rede de esterilização (silicone/plástico)
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Toebehoren voor sterilisatiezeefschalen (silicone/kunststof)
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Tilbehør til sterilisatorsigter (silikone/plast)
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Tillbehör till steriliseringsstrådkorgar (silikon/plast)
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Lisätarvikkeet sterilointisihikoreihin (silikoni/muovi)
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Sterilizācijas sieta trauku piederumi (silikons/plastmasa)
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Priedas tinkliniam sterilizavimo kiuvetėi (iš silikono/plastiko)
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Принадлежности для стерилизационных сетчатых корзин (силикон/пластик)
cs	Návod k použití/Technický popis Příslušenství pro sterilizační síta (silikon/plast)
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Aksesoria do koszy sterylizacyjnych (silikon / tworzywo sztuczne)
sk	Návod na použitie/Technický opis Príslušenstvo pre sterilizačné sieťové misky (silikón, plast)
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Tartozék sterilizáló szűrőtálcahoz (szilikon/műanyag)
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Dodatki za mrežaste košare za sterilizacijo (silikon/plastika)
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Pribor za rešetkaste posude za sterilizaciju (silikon/plastika)
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Accesorii pentru tăvile de filtrare sterilizante (silicon/material plastic)
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Принадлежности за кошници за стерилизиране (силикон/пластмаса)
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Sterilizatör süzgeç tepşirler için aksesuarlar (silikon/plastik)
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Πρόσθετα εξαρτήματα για διάτρητους δίσκους αποστείρωσης (σιλκόνη/πλαστικό)

1. About this document

1.1 Scope

These instructions for use apply to Aesculap accessories made of silicone/plastic or having silicone/plastic components for sterilizer baskets.

- ▶ For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eIFU at eifu.bb Braun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

⚠ CAUTION

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use

Accessories made of silicone/plastic or having silicone/plastic components for sterilizer baskets are used by OP and AEMP personnel and are intended for repeated use. They serve to hold goods to be sterilized in position in the sterilizer basket as much as possible during the sterilization process, transport and storage.

2.1.2 Indications

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

For indications, see Intended use.

2.1.3 Contraindications

No known contraindications.

2.2 Safety information

2.2.1 Clinical User

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- ▶ Use the product only according to these instructions for use.
- ▶ Follow the safety and maintenance instructions.
- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ▶ Store the new or unused products in a dry, clean and safe place.
- ▶ Prior to use, check that the product is in good working order.
- ▶ Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

The user is obligated to report all of the severe events in connection with the product to the manufacturer and the competent state authorities in which the user is located.

2.2.2 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

- ▶ Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

2.3 Application

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Always carry out a function test prior to each use of the product.

Note

As required, elements made of silicone can be trimmed to have the desired shape.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety information

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

Note

Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

Note

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

Note

If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bb Braun.com. The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

3.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- ▶ Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Limitations on reuse

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.

A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

3.4 Preparations at the place of use

- ▶ If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
- ▶ Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

3.5 Cleaning/Disinfection

3.5.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

Risk of infection or damage to the medical devices due to insufficient or inappropriate reprocessing!

The reprocessing procedure described below applies only to unloaded trays.

- ▶ For loaded trays, read and follow the instructions for reprocessing the products in their respective instructions for use.

Damage to or destruction of the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- ▶ Use cleaning agents and disinfectants according to the manufacturer's instructions.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.

3.5.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	▶ Place the product in the tray as appropriate for cleaning (to avoid rinsing blind spots).	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

3.6 Mechanical cleaning/disinfection

Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

3.6.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: - pH = 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.7 Inspection

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Dry the product if it is wet or damp.

3.7.1 Visual inspection

- ▶ Ensure that all contamination has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts and recessed areas.
- ▶ If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ▶ Check the product for damage, e.g. corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ▶ Check the product for missing or faded labels.
- ▶ Check the surfaces for rough spots.
- ▶ Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check the product for loose or missing parts.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.7.2 Functional test

- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.8 Steam sterilization

- ▶ Make certain that all external and internal surfaces of the product will be exposed to the sterilizing agent.
- ▶ Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.9 Storage

- ▶ Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

4. Technical service

CAUTION

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

5. Disposal

WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

- ▶ Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

Note

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

TA015995 2021-01 V6 Change No. 64152

Aesculap®

Příslušenství pro sterilizační síta (silikon/plast)

1. K tomuto dokumentu

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro příslušenství pro sterilizační síta Aesculap ze silikonu / plastu nebo s komponenty ze silikonu / plastu.

- ▶ Návod k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Určení účelu

Příslušenství pro sterilizační síta ze silikonu / plastu nebo se silikonovými / plastovými komponenty používá personál operací a sterilizační přípravy a je určeno k opakovanému použití. Slouží k co nejlepšímu uložení sterilizovaných nástrojů ve správné poloze během sterilizačního procesu, přepravy a skladování ve sterilizačním sítu.

2.1.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsányými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- ▶ Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- ▶ Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- ▶ Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

2.2.2 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

- ▶ Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

2.3 Použití

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- ▶ Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.
- ▶ Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

Upozornění

V případě potřeby lze komponenty ze silikonu přizpůsobit do požadovaného tvaru.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlórů nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Omezení opakovaného použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Nejlépejší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

3.4 Příprava na místě použití

- ▶ V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázových stříkaček.
- ▶ Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a dezinfekci.

3.5 Čištění/dezinfekce

3.5.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Nebezpečí infekce, resp. poškození zdravotnických prostředků v důsledku nedostatečné nebo nevhodného zpracování!

Dále popsaný postup zpracování platí pouze pro nenaložená, prázdná síta.

- ▶ Pro síta s obsahem si přečtěte pokyny k zpracování výrobků v příslušných návodech k použití a dodržujte je.

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čistícími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- ▶ Čistící a desinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce.
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

3.5.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	▶ Uložte výrobek do polohy vhodné k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

3.6 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.6.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předmytí	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % aniontové tenzidy■ Pracovn roztok 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

T-W: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po strojním čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

3.7 Revize

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.7.1 Vizualní kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. líčované plochy, závěsy a prohloubená místa.
- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebované, silně poškrábané a odlomené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepty, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.7.2 Funkční zkouška

- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.8 Parní sterilizace

- ▶ Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem vnějším a vnitřním povrchům.
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace ve frakcionovaném vakuu
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současně sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.9 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

4. Technický servis

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- ▶ Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adresy.

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

6. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA015995 2021-01 V6 Change No. 64152